



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 101 61 543.4

Anmeldetag: 11. Dezember 2001

Anmelder/Inhaber: Öyvind Reitan, Lund/SE

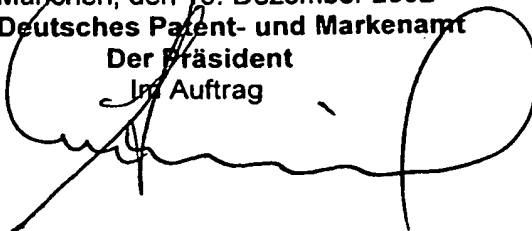
Erstanmelder: translumina GmbH, Hechingen/DE

Bezeichnung: Implantat zur Behandlung einer Insuffizienz
einer Herzklappe

IPC: A 61 F 2/24

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der
ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 19. Dezember 2002
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag



Nietiedt

Anmelder:

translumina GmbH
Neue Rottenburger Straße 50
72379 Hechingen

10. Dezember 2001
2809P112 VH-vh

Implantat zur Behandlung einer Insuffizienz einer Herzklappe

Die Erfindung betrifft ein Implantat zur Behandlung einer Insuffizienz einer Herzklappe, insbesondere der Mitralklappe, mit einem länglichen Körper, der aus einem ersten im wesentlichen langerstreckten Zustand in einen zweiten Zustand mit verringertem Biegeradius überführbar ist, und mit einem sich längs des Körpers erstreckenden flexiblen Spannelement zum Überführen des Körpers vom ersten in den zweiten Zustand.

Ein derartiges Implantat ist aus der WO 01/00111 A1 bekannt.

Herz- und Gefäßerkrankungen stellen einen großen Teil der Mortalität in der westlichen Welt dar.

Neben Herzinfarkten kann Herzversagen auch andere Ursachen haben, und kann bspw. als Folge von hohem Blutdruck über längere Zeit vorkommen oder kann als Folge von metabolischen oder erblichen Krankheiten verursacht werden.

Zu den Herzerkrankungen, die zu einem Herzversagen führen können, gehören auch Insuffizienzen der Herzklappen, insbesondere der Mitralklappe.

Das Herz besteht aus zwei Hälften, die rechte Herzhälfte und die linke Herzhälfte. Beide Herzhälften bestehen jeweils aus einem Vorhof und einer Kammer. Die Kammern sind die eigentlichen Herzpumpen, während die Vorhöfe einen Füllungsmechanismus für die Kammern darstellen. Die rechte Kammer pumpt das Blut durch den kleinen Kreislauf, d.h. durch die Lunge für den Gasaustausch, während die linke Kammer das Blut durch den gesamten Körper pumpt.

Eine Erweiterung (Dilatation) des Herzens ist oft ein Anzeichen für ein sich akut oder langsam entwickelndes Versagen der linken Kammer. Die Dilatation, die allmählich auftritt, wird als eine Kompensation betrachtet, um mehr Kraft zu gewinnen und stellt eine besondere Eigenschaft des Herzens dar. Diese Erweiterung ist nicht nur auf die linke Kammer begrenzt, sondern führt auch häufig zu einer Erweiterung des Rings zwischen dem linken Vorhof und der linken Kammer. An diesem Ring ist die

Mitralklappe befestigt. Die Mitralklappe ist ein Herzklappenventil, das sich zwischen dem linken Vorhof und der linken Kammer befindet. Diese Herzklappe besteht aus zwei Segeln, einem vorderen Segel und einem hinteren Segel, die verhindern, daß Blut von der Kammer in den Vorhof zurück fließt.

Die Segel sind für einen gewissen Ringdurchmesser ausgelegt. Wenn sich der Ring vergrößert, reicht die Größe der Segel nicht mehr aus, um ein dichtes Schließen des Klappenventils zu gewährleisten, und es entsteht eine Leckage zwischen den beiden Segeln, wobei das Blut bei jeder Pumpbewegung rückwärts entweicht, was zu einem Herzversagen führen kann. In den meisten Fällen ist es überwiegend das hintere Segel, das für die Leckage verantwortlich ist, da das vordere Segel eine bessere Verankerung durch das weiche Skelett des Herzens besitzt.

Bei der chirurgischen Behandlung der Dilatation des Mitralklappenringes kommt eine Verkürzung des Ringes in Frage, so daß sich die Segel wieder an die Originalgröße anpassen und somit die Mitralklappe wieder dicht schließt. Um den Ring zu verkleinern, wird häufig eine Mitralklappenplastik, bspw. ein Metallring, in den Mitralklappenring einoperiert. Ein solcher Eingriff kann jedoch nur über eine offene Chirurgie vorgenommen werden, was eine erhebliche Belastung des Patienten darstellt. Patienten, die durch ein Herzversagen schon beeinträchtigt sind, können jedoch oft nicht operiert werden, da die Mortalität bei diesen Operationen zu hoch ist. Für diese Patienten bleibt dann nur eine medikamentöse Behandlung, die jedoch häufig unzureichend ist.

Es besteht daher ein Bedarf an neuen Behandlungsformen, die für die Patienten weniger belastend sind, und bei denen die Mortalität wesentlich verringert ist. Mit anderen Worten besteht ein erhöhter Bedarf zur Behandlung einer Insuffizienz einer Herzklappe auf minimal-invasivem Weg.

Aus der eingangs genannten WO 01/00111 A1 ist ein Implantat zur Behandlung einer Insuffizienz der Mitralklappe auf minimal-invasivem Wege bekannt. Dabei macht man sich zu Nutze, daß die Hauptvene des Herzens, der Sinus Coronarius, in der hinteren Furche zwischen dem linken Vorhof und der linken Kammer verläuft. Genau diesem Verlauf des Sinus Coronarius folgt die hintere Krümmung des Mitralklappenrings in unmittelbarer Nachbarschaft zur Vene. Die Befestigung des hinteren Segels der Mitralklappe befindet sich entlang dem Sinus Coronarius und umfaßt ungefähr den halben Ringumfang. Durch ein in den Sinus Coronarius auf intravaskulärem und somit minimal-invasivem Wege einführbares Implantat ist es somit möglich, den hinteren Bogen des Ringes im Umfang zu verkürzen oder den Ring zu versteifen bzw. zu stabilisieren.

In der WO 01/00111 A1 sind dazu Implantate in verschiedenen Ausführungsformen beschrieben.

Eine erste Art des bekannten Implantates weist einen Körper auf, der als Gefäßstent ausgebildet ist, der in den Sinus Coronarius implantiert wird. Der Gefäßstent weist einen Durchmesser auf, der dem Durchmesser des Sinus Coronarius entspricht. Der Gefäßstent ist aus einem Drahtgeflecht ausgebildet. Nach dem Einführen des Gefäßstents in den Sinus Coronarius nimmt dieser aufgrund eines temperaturabhängigen Formgedächtnisses des für

die Drähte verwendeten Materials einen Zustand mit einem verringerten Biegeradius ein. An der Ausgestaltung des Implantats als Gefäßstent ist jedoch nachteilig, daß ein in den Sinus Coronarius implantierter Stent zu Gerinnung und Thrombosen führen kann und somit die Durchblutung des Herzmuskels verringern kann. Des weiteren können die Drähte des Gefäßstents, die an der Gefäßwand des Sinus Coronarius anliegen, zu Wanddurchbrüchen führen. Dadurch, daß die Radiusverringering nur auf dem Formgedächtnis der verwendeten Drähte beruht, ist auch die Stabilisierungswirkung des bekannten Implantats zur Stabilisierung des Rings der Mitralklappe unter Umständen nicht ausreichend. Darüber hinaus kann der Übergang des Körpers von dem im wesentlichen langerstreckten Zustand in den zweiten Zustand mit geringerem Biegeradius, der nur auf den Materialeigenschaften der Drähte beruht, nicht hinreichend kontrolliert werden.

Eine zweite Art des bekannten Implantats besteht einfach aus einem Draht, der in den Sinus Coronarius eingeführt wird. Bei diesem Draht erfolgt der Übergang von dem ersten im wesentlichen langerstreckten Zustand in den zweiten Zustand mit verringertem Biegeradius ebenfalls aufgrund eines Formgedächtnisses des verwendeten Drahtmaterials, woraus wiederum die zuvor erwähnten Nachteile resultieren. Da der Übergang des Drahtes vom ersten in den zweiten Zustand auch temperaturbedingt ist, kann sich der Draht beim Einführen entlang des Gefäßsystems unerwünscht vorzeitig krümmen, wodurch ein weiteres Voranschieben des Drahtes unmöglich wird.

Bei einer dritten Art des bekannten Implantats besteht der Körper aus drei kurzen voneinander weit beabstandeten Stentabschnitten, die jeweils ein Geflecht aufweisen und untereinander

der durch Spannelemente in Form von Zugdrähten verbunden sind. Nach dem Einführen der drei Stentabschnitte in den Sinus Coronarius werden die Spannelemente durch Zug gespannt, wodurch der Abstand zwischen den drei Stentabschnitten etwas verringert wird und dabei der Mitralklappenring im Radius verkleinert wird. Hierbei besteht jedoch der Nachteil, daß die Spannelemente, die zwischen den Stentabschnitten freiliegen, sich beim Spannen geradestrecken und in die Gefäßwand des Sinus Coronarius einschneiden können.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Implantat der eingangs genannten Art dahingehend weiterzubilden, daß die vorstehend genannten Nachteile vermieden werden, daß sich das Implantat leicht implantieren läßt, der Übergang vom ersten Zustand in den zweiten Zustand gut kontrollierbar ist und eine ausreichende Stabilisierung des Ringes der Herzklappe gewährleistet ist, ohne die Gefäßwand des Gefäßes, in das er implantiert ist, zu schädigen.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe hinsichtlich des eingangs genannten Implantats dadurch gelöst, daß der Körper aus einer Mehrzahl von zu einer Kette aneinandergereihten Gliedern gebildet ist, die im ersten Zustand relativ zueinander beweglich sind, und daß das Spannelement im zweiten Zustand des Körpers die Glieder untereinander zu einem Bogen verspannt, wobei die Glieder im zweiten Zustand relativ zueinander im wesentlichen unbeweglich sind und auf einer Innenradiusseite des Bogens eine im wesentlichen durchgehende flächige Stützfläche bilden.

Das erfindungsgemäße Implantat weist demnach einen Körper auf, der aus einer Mehrzahl von zu einer Kette aneinandergereihten

Gliedern gebildet ist, die bei entspanntem Spannelement relativ zueinander beweglich sind, so daß sich das Implantat im ersten Zustand des Körpers auf intravaskulärem Wege in das Gefäß bspw. den Sinus Coronarius einführen läßt. Sobald das Implantat im Gefäß an Ort und Stelle positioniert ist, wird das Spannelement gespannt, wodurch die Glieder zu einem Bogen verspannt werden und sich dabei mit einer im wesentlichen durchgehenden flächigen Stützfläche an die dem Ring der Herzklappe zugewandte Gefäßwand des Gefäßes flächig anlegen und den Ring der Herzklappe wirksam stützen. Ein Einschneiden oder Eindrücken in die Gefäßwand ist dabei ausgeschlossen, da sich eine der natürlichen Krümmung des Gefäßes folgende Krümmung des Bogens vorgeben läßt, ohne daß geradegestreckte Abschnitte entstehen. Im zweiten Zustand des Körpers bilden die untereinander verspannten Glieder einen Bogen, der je nach Ausgestaltung der Glieder und des Spannelementes steif oder starr sein kann, oder der Bogen kann auch eine gewisse Elastizität aufweisen. In diesem Sinne ist das Merkmal, wonach die Glieder im zweiten Zustand relativ zueinander "im wesentlichen unbeweglich" sind, so zu verstehen, daß die Glieder bei einem starren oder steifen Ring vollständig unbeweglich sind oder bei einem noch eine gewisse Flexibilität aufweisenden Bogen noch eine geringfügige Beweglichkeit relativ zueinander aufweisen oder selbst flexibel sind. Das erfindungsgemäße Implantat läßt sich im ersten Zustand des Körpers auf intravaskulärem Wege leicht, bspw. mittels eines Katheters, einführen und an Ort und Stelle im Gefäß dann mittels des Spannelements kontrolliert spannen, bspw. mittels des zur Einführung verwendeten Katheters, wodurch sich die Glieder durch entsprechende Betätigung des Spannelements zu dem Bogen verspannen.

In einer bevorzugten Ausgestaltung ist das Spannelement auf einer der Stützfläche abgewandten Seite der Glieder angeordnet.

Hierbei ist von Vorteil, daß gewährleistet ist, daß sich das Spannelement beim Spannen nicht wie bei den aus dem Stand der Technik bekannten Implantaten geradestreckt und in die Gefäßwand einschneidet. Unter der Stützfläche "abgewandten Seite" der Glieder ist nicht nur zu verstehen, daß das Spannelement bspw. auf der Rückseite der Glieder angeordnet ist, sondern das Spannelement kann auch bei einer hohlförmigen Ausgestaltung der Glieder in die Glieder integriert sein bzw. im Inneren der Glieder verlaufen.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung sind jeweils benachbarte Glieder gelenkig miteinander verbunden.

Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß die einzelnen Glieder bereits im ersten Zustand des Körpers miteinander verbunden sind, wodurch der Übergang in den zweiten Zustand in noch besser kontrollierbarer Weise durch Spannen des Spannelementes erfolgen kann. Die gelenkige Verbindung jeweils benachbarter Glieder hat im ersten Zustand des Körpers den Vorteil, daß der aus den Gliedern gebildete Körper beim Einführen in das Gefäß auf intravaskulärem Wege die erforderliche Flexibilität besitzt, um sich jeweils an den Gefäßverlauf anpassen zu können.

Dabei ist in einer bevorzugten Ausgestaltung vorgesehen, daß die gelenkige Verbindung zwischen benachbarten Gliedern durch flexible Verbindungsabschnitte zwischen den Gliedern gebildet ist.

Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß die gelenkige Verbindung in einer konstruktiv wenig aufwendigen Weise bewerkstelligt werden kann. Diese Verbindungsabschnitte können einstückig mit den einzelnen Gliedern ausgebildet sein, und können bspw. beim Fertigen der einzelnen Glieder aus einem einzigen Werkstück durch Stehenlassen von Materialbrücken zwischen den einzelnen Gliedern hergestellt werden.

In einer alternativen bevorzugten Ausgestaltung ist die gelenkige Verbindung zwischen benachbarten Gliedern durch Achsgelenke gebildet.

Diese Maßnahme stellt zwar eine aufwendigere Ausgestaltung der Verbindung der Glieder dar, hat jedoch den Vorteil, daß die gelenkige Verbindung zwischen den einzelnen Gliedern insgesamt sehr stabil ausgebildet werden kann. Bei dieser Ausgestaltung können einzeln hergestellte Glieder über die Achsgelenke miteinander zu dem Körper des Implantats verbunden werden.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung ist das Spannelement am distalen Glied festgelegt und mit dem proximalen Glied über einen Spannmechanismus verbunden, der ein kontinuierliches Spannen des Spannelements ermöglicht.

Durch diese Maßnahme kann der Übergang des Körpers des erfindungsgemäßen Implantats vom ersten Zustand in den zweiten Zustand noch besser kontrolliert werden, insbesondere kann der Biegeradius des Bogens im zweiten Zustand des Körpers durch das kontinuierliche Spannen des Spannelements sehr genau an den jeweiligen Einsatzort und von Patient zu Patient individuell eingestellt werden.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung weist der Spannmechanismus ein am proximalen Glied angeordnetes Schraubgewinde auf, mit dem ein proximaler Abschnitt des Spannelements verschraubbar in Eingriff steht.

Die Ausgestaltung des Spannmechanismus mit einem am proximalen Glied angeordneten Schraubgewinde ermöglicht bei entsprechend feiner Ausgestaltung des Schraubgewindes ein kontinuierliches Spannen des Spannelements mit einer sehr feinen Einstellmöglichkeit des zweiten Zustands des Körpers des Implantats. Zur Betätigung des Spannmechanismus wird vorzugsweise der Katheter verwendet, mit dem das Implantat intravaskulär an den Zielort eingeführt wurde, wobei ein derartiger Katheter dann mit einer entsprechenden Welle ausgestattet ist, die vom behandelnden Arzt außerhalb des Körpers betätigt werden kann, um das Spannelement zu spannen und den Körper in den zweiten Zustand zu überführen.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung weisen die Glieder auf ihrer der Herzklappe zugewandten Seite eine Öse zum Durchführen des Spannelements auf.

Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß das Spannelement an den Gliedern eine Führung erfährt. Bei dieser Ausgestaltung kann außerdem auf eine Verbindung der Glieder untereinander, wie in einer der vorhergehenden Ausgestaltungen vorzugsweise vorgesehen ist, verzichtet werden, wobei dann die Glieder an dem Spannelement vorzugsweise durch die Öse bzgl. einer Drehung um ihre Längsrichtung verdrehgesichert sein können.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung ist an zumindest einem Glied auf seiten der Stützfläche ein Verankerungshaken angeordnet.

Der Verankerungshaken dient dazu, sich in das vorhandene Gewebe des Herzklappenrings zu verkrallen, wodurch das erfindungsgemäße Implantat vorteilhafterweise im implantierten Zustand gegen ein Verrutschen oder Verschieben gesichert ist.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung ist der Verankerungshaken über die Stützfläche hinaus ausfahrbar.

Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß der zumindest eine Verankerungshaken beim Einführen auf intravaskulärem Wege nicht das Einführen behindert, weil er in einer nicht störenden eingefahrenen Position angeordnet werden kann. Erst am Zielort wird dann der Verankerungshaken über die Stützfläche des Körpers hinaus ausgefahren, wodurch der weitere Vorteil darin besteht, daß sich der Verankerungshaken durch das Ausfahren sicher in das Gewebe des Ringes krallt.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung ist der Verankerungshaken verschwenkbar, und ist das Spannelement zum Ausschwenken des Verankerungshakens mit diesem verbunden.

Diese Maßnahme hat nun den besonderen Vorteil, daß der zumindest eine Verankerungshaken beim Spannen des Spannelements selbsttätig über die Stützfläche des Gliedes, an dem er vorgesehen ist, ausgefahren wird. Das Ausfahren des zumindest einen Verankerungshakens erfolgt dabei zu Beginn des Spannens des Spannelements, wodurch zunächst eine Verankerung des Implantats

am Zielort erfolgt, und durch weiteres Spannen des Spannelements wird der Körper dann in den zweiten Zustand überführt, indem der Körper zu dem Bogen verformt wird. Der weitere Vorteil dieser Maßnahme besteht darin, daß zum Ausfahren des Verankerungshakens und zum Überführen des Körpers vom ersten in den zweiten Zustand nur ein Betätigungsmechanismus, nämlich das vorhandene Spannelement, erforderlich ist.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung ist der Verankerungshaken zumindest am distalen Glied angeordnet, und ist das Spannelement über den Verankerungshaken am distalen Glied festgelegt.

Diese Maßnahme hat entsprechend der zuvor erwähnten Ausgestaltung den Vorteil, daß das Spannelement auf diese Weise sowohl mit dem distalen Glied zum Überführen des Körpers vom ersten in den zweiten Zustand und auch mit dem zumindest einen Verankerungshaken zum Ausfahren desselben verbunden ist.

Es ist jedoch auch bevorzugt, wenn an mehreren Gliedern jeweils ein Verankerungshaken angeordnet ist.

Hierdurch wird nicht nur eine noch verbesserte Fixierung des Implantats im Sinus Coronarius erreicht, sondern es kann dann auch der Körper so aus den Gliedern gebildet sein, daß er im zweiten Zustand noch eine gewisse Flexibilität bzw. Elastizität aufweist, bspw. indem die einzelnen Glieder des Körpers noch eine gewisse Relativbeweglichkeit untereinander besitzen oder selbst flexibel sind.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung weisen die Glieder zumindest auf ihrer die Stützfläche bildenden Außenseite eine Krümmung auf.

Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß die Glieder bereits mit einer entsprechenden Vorkrümmung ausgestattet sind, so daß die Stützfläche im zweiten Zustand des durch die Glieder gebildeten Körpers des Implantats eine der anatomischen Krümmung des zu stabilisierenden Ringes angepaßte Krümmung aufweist. Diese Ausgestaltung ist insbesondere dann vorteilhaft, wenn die einzelnen Glieder und dann auch vorzugsweise der Körper im zweiten Zustand biegesteif oder gar starr ausgebildet sind.

Es ist jedoch ebenso bevorzugt, wenn eine solche Krümmung den einzelnen Gliedern erst bei der Implantation verliehen wird, bspw. unter der Wirkung der Körpertemperatur, indem ein entsprechendes Material für die Glieder verwendet wird, bspw. Nitinol.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung sind Stirnseiten der Glieder so ausgebildet, daß die Stirnseiten benachbarter Glieder im zweiten Zustand des Körpers bündig aneinanderliegen.

Hierbei ist von Vorteil, daß die Stirnseiten der Glieder im implantierten Zustand des Körpers für das durch das Gefäß durchströmende Blut kein Strömungshindernis darstellen und somit nicht zu Verwirbelungen des Blutes führen. Des weiteren ist die Stützfläche, die durch die der Herzklappe zugewandte Außenseite der Glieder im zweiten Zustand des Körpers gebildet wird, durchgehend glatt, wodurch die Gefäßwand des Sinus Coronarius durch das Implantat noch besser geschont wird.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung sind die Glieder im wesentlichen biegesteif.

Hierbei ist von Vorteil, daß die Glieder im zu dem Bogen verspannten Zustand einen insgesamt biegesteifen oder sogar starren Teilring bilden können, der eine besonders gute Stabilisierung des dilatierten natürlichen Rings und damit der zu behandelnden Herzklappe gewährleistet.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung weisen die Glieder im Querschnitt eine sich vollumfänglich erstreckende Wand auf.

Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß sie es ermöglicht, wie in einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung vorgesehen ist, das Spannelement im Inneren der dann als Hohlkörper ausgestalteten Glieder anzuordnen.

Es versteht sich, daß die Querschnittsform nicht auf eine kreisförmige Ausgestaltung beschränkt ist, sondern es können auch andere Querschnittsformen bevorzugt sein, bspw. halbmondförmige oder halbkreisförmige Querschnitte, die den weiteren Vorteil haben, daß das Implantat im Gefäß einen geringeren Querschnitt des Gefäßes belegt und einen ausreichenden Blutdurchgang durch den Sinus Coronarius gewährleistet.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung ist die Wand der Glieder zumindest teilweise durchbrochen.

Durch diese Maßnahme kann die Oberfläche des Implantats noch weiter verringert werden, wodurch die Gefahr einer Thrombus-

bildung oder die Gefahr von Koagulationen noch vermindert werden kann.

Ebenso bevorzugt ist es, wenn die Glieder im Querschnitt eine sich nur teilmäßig erstreckende Wand aufweisen.

Bei dieser im Querschnitt offenen Ausgestaltung der einzelnen Glieder kann zwar das Spannelement nicht vollständig von den Gliedern umschlossen werden, jedoch hat diese Maßnahme den Vorteil, daß die Querschnittsbelegung des Gefäßes durch das Implantat sehr gering gehalten werden kann, so daß der Blutdurchgang durch den Sinus Coronarius möglichst wenig beeinträchtigt wird.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung ist eine Oberfläche der Glieder gegenüber biologischem Gewebe oder Blut anti-adhäsiv bzw. biokompatibel.

Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß das erfindungsgemäße Implantat als solches biokompatibel ist und die Gefahr einer Thrombusbildung vermieden werden kann. Die einzelnen Glieder können bspw. mit einem entsprechenden Material beschichtet sein, oder die Glieder können aus einem entsprechenden Material gefertigt sein, oder der Körper des Implantats kann mit einem entsprechenden flexiblen dünnen Schlauch, der die einzelnen Glieder abdeckt, überzogen sein.

Weitere Vorteile und Merkmale ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung und der beigefügten Zeichnung.

Es versteht sich, daß die vorstehend genannten und nachstehend noch zu erläuternden Merkmale nicht nur in der jeweils angegebenen Kombination, sondern auch in anderen Kombinationen oder in Alleinstellung verwendbar sind, ohne den Rahmen der vorliegenden Erfindung zu verlassen.

Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in der Zeichnung dargestellt und werden mit Bezug auf diese hiernach näher beschrieben. Es zeigen:

- Fig. 1 ein Implantat zur Behandlung einer Insuffizienz einer Herzklappe in einem ersten Zustand;
- Fig. 2 das Implantat in Fig. 1 in einem zweiten Zustand;
- Fig. 3 einen Querschnitt durch das Implantat in Fig. 1 entlang der Linie III-III in Fig. 1;
- Fig. 4 eine ausschnittsweise Darstellung des Implantats in Fig. 1 in einer Ansicht von hinten;
- Fig. 5 ein distales Ende des Implantats in Figuren 1 und 2 im vergrößerten Maßstab und teilweise im Längsschnitt;
- Fig. 6 das Implantat in Fig. 1 zusammen mit einem äußerst schematisch dargestellten Hilfsinstrument;
- Fig. 7 ein proximales Ende des Implantats in Fig. 1 in vergrößertem Maßstab im Längsschnitt;

Fig. 8 das Implantat in Fig. 1 im implantierten Zustand, wobei eine Herzklappe äußerst schematisch dargestellt ist;

Fig. 9 und Fig. 10 weitere Ausführungsbeispiele für Geometrien von Gliedern für ein Implantat im Querschnitt.

In Figuren 1, 2, 6 und 8 ist ein mit dem allgemeinen Bezugszeichen 10 versehenes Implantat zur Behandlung einer Insuffizienz einer Herzklappe, im vorliegenden Fall zur Behandlung einer Insuffizienz der Mitralklappe, dargestellt. Das Implantat 10 dient zur Stabilisierung des an der Mitralklappe vorhandenen natürlichen Rings bei einer pathologischen Dilatation oder Erschlaffung des Rings.

Das Implantat 10 weist allgemein einen Körper 12 auf, der ein distales Ende 14 und ein proximales Ende 16 aufweist.

In Figuren 1 und 6 ist der Körper 12 in einem ersten Zustand dargestellt, in dem er im wesentlichen langerstreckt und im wesentlichen flexibel ist, so daß er in diesem ersten Zustand auf intravaskulärem Wege mittels eines Katheters an seinen Implantationsort entlang von Arterien oder Venen vorgeschoben werden und sich dabei dem auch gekrümmten Verlauf dieser Gefäße leicht anpassen kann.

In Figuren 2 und 8 ist der Körper 12 in einem zweiten Zustand dargestellt, in dem er eine gekrümmte Form mit einem verringerten Biegeradius einnimmt. In diesem Zustand ist das Implantat 10 in der Lage, seine stabilisierende Funktion für den natürlichen Ring der zu behandelnden Herzklappe zu übernehmen.

Der Körper 12 ist aus einer Mehrzahl von zu einer Kette aneinandergereihten Gliedern 18 gebildet. In dem gezeigten Ausführungsbeispiel ist der Körper 12 insgesamt aus elf derartigen Gliedern 18 gebildet, wobei ein distales Glied 20 das distale Ende 14 des Körpers 12 und ein proximales Glied 22 das proximale Ende 16 des Körpers 12 bildet.

In dem in Figuren 1 und 6 dargestellten ersten Zustand des Körpers 12 sind die Glieder 18 relativ zueinander beweglich. Die relative Beweglichkeit ist bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel dadurch realisiert, daß jeweils benachbarte der Glieder 18 gelenkig miteinander verbunden sind. Dadurch sind die Glieder 18 in einer Richtung quer zur Längsrichtung des Körpers 12 beweglich, in Längsrichtung des Körpers 12 jedoch im wesentlichen unbeweglich zueinander.

Die gelenkige Verbindung jeweils benachbarter der Glieder 18 ist durch flexible Verbindungsabschnitte 24 zwischen den Gliedern 18 gebildet. Die Verbindungsabschnitte 24 sind bezüglich der Längsmittelachse des Körpers 12 exzentrisch zu dieser angeordnet.

Anstelle durch flexible Verbindungsabschnitte können die einzelnen Glieder 18 des Körpers 12 jedoch auch durch Achsgelenke gelenkig miteinander verbunden sein.

Die gelenkige Verbindung der einzelnen Glieder 18 erfolgt auf einer Seite des Körpers 12, die im zweiten Zustand des Körpers 12 gemäß Fig. 2 eine Außenradiusseite 26 bildet, während die Glieder 18 auf einer der Außenradiusseite 26 gegenüber liegenden Innenradiusseite 28 nicht miteinander verbunden sind.

Die Glieder 18 weisen im Querschnitt (vgl. Fig. 3) eine sich vollumfänglich erstreckende Wand 30 auf, d.h. die einzelnen Glieder 18 sind in Form kleiner Röhren ausgebildet. Jedes Glied 18 stellt somit einen Hohlkörper mit einer sich vollumfänglich erstreckenden Wand 30 auf. An Stirnseiten 32 und 34 ist jedes Glied 18 in Längsrichtung offen.

Die Stirnseiten 32 und 34 der Glieder 18 sind dabei so ausgebildet, daß die Stirnseiten 32 und 34 benachbarter der Glieder 18 im zweiten Zustand des Körpers 12 bündig aneinanderliegen, wie in Figuren 2 und 8 dargestellt ist. Bei der Ausgestaltung der einzelnen Glieder 18 als Röhren nimmt der Körper 12 somit die Form eines entlang seiner Längsrichtung im wesentlichen durchgehend geschlossenen Teilringes ein.

Zur Herstellung des Körpers 12 kann dieser bspw. aus einem teilringförmig gemäß Fig. 2 geformten Rohr durch partielles Einschneiden der Rohrwand von der Innenradiusseite 28 her quer zur Längsmittelachse des Rohres hergestellt werden, wobei die flexiblen Verbindungsabschnitte 24 beim Einschneiden stehen bleiben. Durch Strecken des so eingeschnittenen Rohres wird dann die Konfiguration des Körpers 12 gemäß Fig. 1 erhalten.

Im in Figuren 2 und 8 dargestellten zweiten Zustand des Körpers 12 bilden die Glieder 18 auf der Innenradiusseite 28 eine im wesentlichen durchgehende flächige Stützfläche, die im implantierten Zustand des Implantats 10 der zu behandelnden Herzklappe zugewandt ist.

Um den Körper 12 von dem ersten, in Figuren 1 und 6 dargestellten Zustand in den zweiten, in Figuren 2 und 8 dargestellten

Zustand zu überführen, ist ein flexibles Spannelement 36 vorgesehen, das sich längs des Körpers 12 erstreckt. Das Spannelement 36 ist bspw. ein dünner Draht, der bspw. aus Stahl, Nitinol oder anderen geeigneten Materialien bestehen kann.

Das Spannelement 36 erstreckt sich vom proximalen Ende 16 bis zum distalen Ende 14 des Körpers 12. Das Spannelement 36 ist dabei auf der die Stützfläche bildenden Innenradiusseite 28 abgewandten Seite der Glieder 18 angeordnet, und verläuft durch das Innere der Glieder 18.

Das Spannelement 36 ist am distalen Glied 20 festgelegt und mit dem proximalen Glied 22 über einen Spannmechanismus 38 verbunden, der nachfolgend mit Bezug auf Fig. 7 näher beschrieben wird.

Am proximalen Ende des Spannelements 36 ist ein Element 40 mit einem Außengewinde angeordnet, das mit einer Schraubhülse 42 mit Innengewinde in Gewindeeingriff steht. Die Schraubhülse 42 ihrerseits ist relativ zu dem proximalen Glied 22 drehbar, jedoch axial unverschiebbar, wozu mit dem proximalen Glied 22 eine Hülse 44 fest verbunden ist, in die ein radialer Vorsprung 46 der Schraubhülse 42 eingreift.

Am äußersten proximalen Ende der Schraubhülse 42 ist ein Schlitz 48 ausgespart, in den ein entsprechendes Hilfsinstrument 52 einsetzbar ist, das an seinem distalen Ende einen entsprechenden Vorsprung 50 aufweist, wie in Fig. 6 dargestellt ist.

Durch Drehen der Schraubhülse 42 um eine Längsachse 54 wird das mit der Schraubhülse 42 in Gewindeeingriff stehende Spannelement 36 in Richtung eines Pfeiles 56 nach proximal gezogen. Da das Spannelement 36 am distalen Glied 20 festgelegt ist, werden die Glieder 18 entsprechend untereinander zu einem Bogen gemäß Fig. 2 bzw. gemäß Fig. 8 verspannt. In dem zu dem Bogen verspannten Zustand sind die Glieder 18 dann relativ zueinander im wesentlichen unbeweglich durch das Spannelement 36 aneinander gehalten.

Der Spannmechanismus 38 ermöglicht ein kontinuierliches Spannen des Spannelements 36.

Während der Körper 12 in Figuren 2 und 8 im maximal verspannten Zustand dargestellt ist, in dem die Stirnflächen 32 und 34 benachbarter der Glieder 18 vollständig aufeinander liegen, ist es ebenso möglich, den Körper 12 auch nur teilweise zu verspannen, wodurch der Körper 12 einen Bogen bilden kann, der einen gegenüber Figuren 2 und 8 größeren Biegeradius aufweist.

Des weiteren ist an zumindest einem der Glieder 18 auf der Innenradiusseite 28 des Körpers 12 ein Verankerungshaken angeordnet, wobei gemäß Fig. 2 fünf derartige Verankerungshaken 58 vorgesehen sind. Die Verankerungshaken 58 sind über die die Stützseite bildende Innenradiusseite 28 des Körpers 12 hinaus ausfahrbar, wobei das Ausfahren der Verankerungshaken 58 beim Spannen des Spannelements 36 erfolgt, wie am Beispiel eines Verankerungshakens 60, der am distalen Glied 20 angeordnet ist, mit Bezug auf Fig. 5 näher beschrieben wird.

Das Spannelement 36 ist an dem distalen Glied 20 über den Verankerungshaken 60 festgelegt. Der Verankerungshaken 60 ist über eine Schwenkachse 62 verschwenkbar am distalen Glied 20 gelagert. Beim Spannen des Spannelements 36 durch Drehen der Schraubhülse 42 wird zunächst der Verankerungshaken 60 aus der in das distale Glied 20 eingeschwenkten Stellung, die in Fig. 5 dargestellt ist, aus dem distalen Glied 20 ausgefahren bzw. herausgeschwenkt. Ein Anschlag 64 begrenzt die maximale Verschwenkung des Verankerungshakens 60. Sobald der Verankerungshaken 60 am Anschlag 64 anliegt, wird durch weiteres Spannen des Spannelements 36 dann der Körper 12 in den zweiten Zustand überführt, in dem er die Bogenform gemäß Figuren 2 bzw. 8 einnimmt.

Wie aus Fig. 1 hervorgeht, weisen die Glieder 18 auf ihrer die Stützfläche bzw. Innenradiusseite 28 bildenden Außenseite bereits eine Krümmung auf, die dem Biegeradius des Körpers 12 im in Fig. 2 dargestellten Zustand entspricht. Wenn die Glieder 18 zusätzlich noch im wesentlichen biegesteif oder gar starr ausgebildet sind, bildet der Körper 12 im in Fig. 2 dargestellten zweiten Zustand einen im wesentlichen biegesteifen oder gar starren Bogen oder Teilring.

Die Oberfläche der Glieder 18 ist gegenüber biologischem Gewebe oder Blut anti-adhäsiv bzw. biokompatibel, was durch eine entsprechende Beschichtung oder durch einen flexiblen schlauchförmigen Überzug realisiert werden kann. Die Glieder 18 können jedoch auch insgesamt aus einem biokompatiblen Material gefertigt sein. Die Glieder 18 können auch aus Metall gefertigt sein und mit einer entsprechenden Beschichtung oder einem Schlauchüberzug versehen werden.

Des weiteren kann die Wand 30 der Glieder 18 mit durchgehenden Perforationen versehen sein, um dadurch die Oberfläche zusätzlich zu verringern.

In Fig. 8 ist das Implantat 10 in einer schematischen Darstellung im implantierten Zustand dargestellt.

Mit dem Bezugszeichen 70 ist dort die Mitralklappe dargestellt, die ein hinteres Segel 72 und ein vorderes Segel 74 aufweist. Die Darstellung in Fig. 8 entspricht einer Draufsicht auf die Mitralklappe 70. Die Mitralklappe ist am Herzen zwischen dem linken Vorhof und der linken Kammer angeordnet. Dabei ist die Mitralklappe 70 über einen natürlichen Ring 76 festgelegt. Der Ring 76 kann pathologisch erweitert (dilatiert) oder erschlafft sein, so daß die Mitralklappe 70 bei den Pumpbewegungen des Herzens nicht mehr dicht schließt.

Das Implantat 10 dient nun dazu, die Schließwirkung der Mitralklappe 70 dadurch wieder herzustellen, daß das Implantat 10 den natürlichen Ring 76 ausreichend stützt bzw. verstärkt oder im Radius verkleinert.

Dazu wird das Implantat 10 in den den Ring 76 umgebenden Sinus Coronarius 78 implantiert, der die Hauptvene des Herzmuskels darstellt und dem Ring 76 unmittelbar benachbart ist.

Das Implantat 10 wird im ersten Zustand des Körpers gemäß Figuren 1 bzw. 6 über ein Kathetersystem in den Sinus Coronarius eingeführt, wobei bspw. als Zugang die Vena Femoralis dient. Die Vena Femoralis wird auch bei Herzuntersuchungen mittels eines Swan-Ganz-Katheters benutzt. Mittels eines Führungskathe-

ters kann das Implantat 10 dann unter Röntgendurchleuchtung in den Sinus Coronarius 78 plaziert werden. Das Implantat 10 ist dabei auf einem Hilfskatheter befestigt, der einen inneren Kanal aufweist und mit einer drehbaren Welle versehen ist, wie bspw. in Fig. 6 für das Hilfsinstrument 52 mit dem Bezugszeichen 80 dargestellt ist. Der Vorsprung 50 des Hilfsinstruments 52 gemäß Fig. 6 greift dabei in den Schlitz 48 der Schraubhülse 42 ein. Durch Drehen der Welle 80 wird dann die Schraubhülse 42 in Drehung versetzt, wodurch das Spannelement 36 nach proximal entsprechend der Richtung des Pfeiles 56 in Fig. 6 gezogen wird. Dabei wird zunächst der zumindest eine Verankerungshaken 60 und ggf. werden auch die Verankerungshaken 58 ausgefahren, die sich dann in das Gewebe des Ringes 76 krallen. Durch weiteres Drehen der Welle 80 wird dann das Spannelement 36 weiter nach proximal gezogen, wodurch der Körper 12 von dem ersten Zustand in den zweiten Zustand gemäß Fig. 2 bzw. Fig. 8 übergeht, in der die Glieder 18 den Bogen bzw. Teilring bilden, der mit der die Stützfläche bildenden Innenradiusseite 28 an der dem Ring 76 benachbarten Gefäßwand des Sinus Coronarius 78 anliegt und dadurch den Ring 76 stützt.

Der durch die Glieder 18 gebildete Bogen erstreckt sich dabei über einen Kreiswinkel von vorzugsweise über 180°, wodurch das Implantat 10 den Ring 76 weitestmöglich umgreift und zusätzlich eine Lagestabilisierung erfährt.

Wenn die Glieder 18 vollständig untereinander verspannt sind, löst sich das Hilfsinstrument 52 von der Schraubhülse 42 und kann dann mit dem Hilfskatheter aus dem Körper gezogen werden. Anstelle eines Spannmechanismus mit Schraubgewinde kann auch

ein anderer Spannmechanismus verwendet werden, bspw. ein Bajonettmechanismus.

Die Querschnittsabmessung des Implantats 10 sollte möglichst gering sein, damit für den Durchgang vom Blut ein möglichst großes Lumen des Sinus Coronarius 78 frei bleibt.

In Figuren 9 und 10 sind Beispiele für andere Querschnittsformen der Glieder 18 dargestellt. Die in Figuren 9 und 10 dargestellte Querschnittsform ist etwa halbmondförmig, wobei das Spannelement 36 dann nicht von den Gliedern 18 umgeben ist, sondern freiliegt. Bei dem in Figuren 9 und 10 dargestellten Ausführungsbeispiel erstreckt sich die Wand 30 der Glieder 18 somit im Querschnitt nur teilumfänglich.

Die Glieder 18 können dann im Fall einer gelenkigen Verbindung untereinander flexible Verbindungsabschnitte an ihren Querschnittsenden 82 und 84 aufweisen.

Gemäß Fig. 10 kann ebenfalls vorgesehen sein, daß das Spannelement 36 bei dieser "offenen" Bauweise der Glieder 18 an den einzelnen Gliedern 18 durch Ösen 86 gefädelt ist, wobei in diesem Fall auch auf eine Verbindung der Glieder 18 untereinander verzichtet werden kann.

Patentansprüche

1. Implantat zur Behandlung einer Insuffizienz einer Herzklappe, insbesondere der Mitralklappe (70), mit einem länglichen Körper (12), der aus einem ersten im wesentlichen langerstreckten und im wesentlichen flexiblen Zustand in einen zweiten Zustand mit verringertem Biegeradius überführbar ist, und mit einem sich längs des Körpers (12) erstreckenden flexiblen Spannelement (36) zum Überführen des Körpers (12) vom ersten in den zweiten Zustand, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (12) aus einer Mehrzahl von zu einer Kette aneinandergereihten Gliedern (18, 20, 22) gebildet ist, die im ersten Zustand relativ zueinander beweglich sind, und daß das Spannelement (36) im zweiten Zustand des Körpers (12) die Glieder (18, 20, 22) untereinander zu einem Bogen verspannt, wobei die Glieder (18, 20, 22) im zweiten Zustand relativ zueinander im wesentlichen unbeweglich sind und auf einer Innenradiusseite (28) des Bogens eine im wesentlichen durchgehende flächige Stützfläche bilden.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Spannelement (36) auf einer der Stützfläche abgewandten Seite der Glieder (18, 20, 22) angeordnet ist.

3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß jeweils benachbarte Glieder (18, 20, 22) gelenkig miteinander verbunden sind.
4. Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die gelenkige Verbindung zwischen benachbarten Gliedern (18, 20, 22) durch flexible Verbindungsabschnitte (24) zwischen den Gliedern (18, 20, 22) gebildet ist.
5. Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die gelenkige Verbindung zwischen benachbarten Gliedern durch Achsgelenke gebildet ist.
6. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Spannelement (36) an einem distalen Glied (20) festgelegt und mit einem proximalen Glied (22) über einen Spannmechanismus (38) verbunden ist, der ein kontinuierliches Spannen des Spannelements (36) ermöglicht.
7. Implantat nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Spannmechanismus ein am proximalen Glied (22) angeordnetes Schraubgewinde aufweist, mit dem ein proximaler Abschnitt des Spannelements (36) verschraubbar in Eingriff steht.
8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Glieder (18) eine Öse zum Durchführen des Spannelements aufweisen.
9. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß an zumindest einem Glied (18, 20, 22)

auf seiten der Stützfläche ein Verankerungshaken (58, 60) angeordnet ist.

10. Implantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Verankerungshaken (58, 60) über die Stützfläche hinaus ausfahrbar ist.
11. Implantat nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Verankerungshaken (58, 60) verschwenkbar ist und das Spannelement (36) zum Ausschwenken des Verankerungshakens (58, 60) mit diesem verbunden ist.
12. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Verankerungshaken (60) zumindest am distalen Glied (20) angeordnet ist, und daß das Spannelement (36) über den Verankerungshaken (60) am distalen Glied (20) festgelegt ist.
13. Implantat nach einem der Ansprüche 9 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß an mehreren Gliedern (18, 20, 22) jeweils ein Verankerungshaken (58, 60) angeordnet ist.
14. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Glieder (18, 20, 22) zumindest auf ihrer die Stützfläche bildenden Außenseite eine Krümmung aufweisen.
15. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß Stirnseiten (32, 34) der Glieder (18, 20, 22) so ausgebildet sind, daß die Stirnseiten (32, 34)

benachbarter Glieder (18, 20, 22) im zweiten Zustand des Körpers (12) bündig aneinanderliegen.

16. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Glieder (18, 20, 22) im wesentlichen biegesteif sind.
17. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Glieder (18, 20, 22) im Querschnitt eine sich vollumfänglich erstreckende Wand (30) aufweisen.
18. Implantat nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Glieder (18, 20, 22) stirnseitig offen sind und das Spannelement (36) durch das Innere der Glieder (18, 20, 22) verläuft.
19. Implantat nach Anspruch 17 oder 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Wand (30) der Glieder (18, 20, 22) zumindest teilweise durchbrochen ist.
20. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Glieder (18, 20, 22) im Querschnitt eine sich nur teilumfänglich erstreckende Wand (30) aufweisen.
21. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß eine Oberfläche der Glieder (18, 20, 22) gegenüber biologischem Gewebe oder Blut anti-adhäsiv bzw. biokompatibel ist.

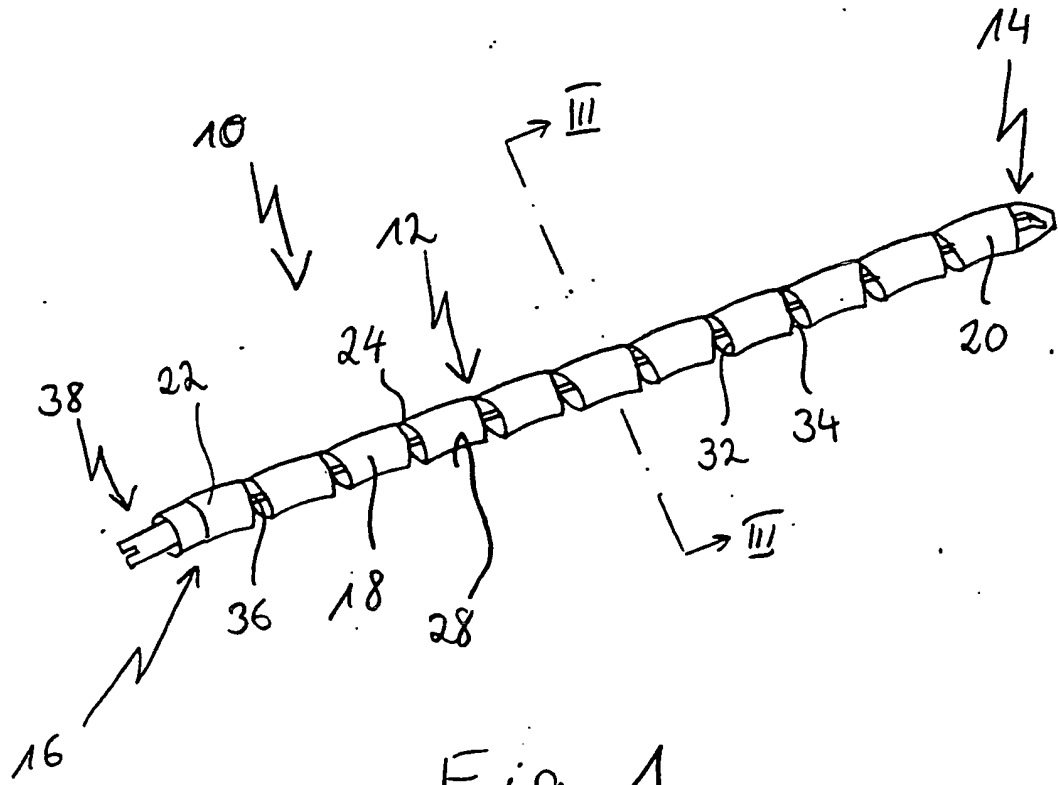


Fig. 1

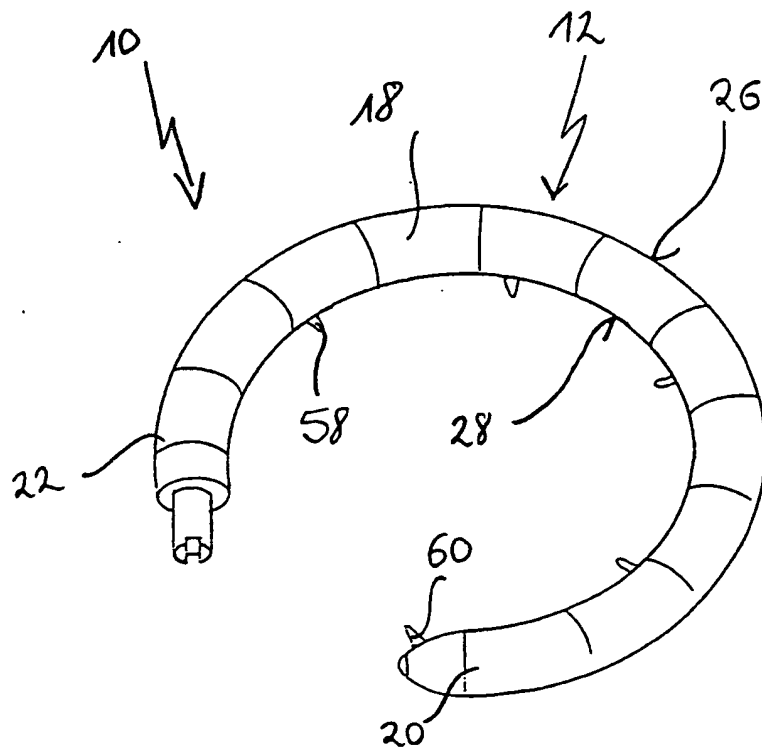


Fig. 2

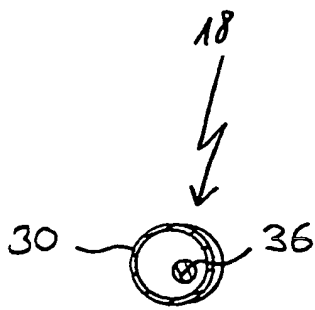


Fig. 3

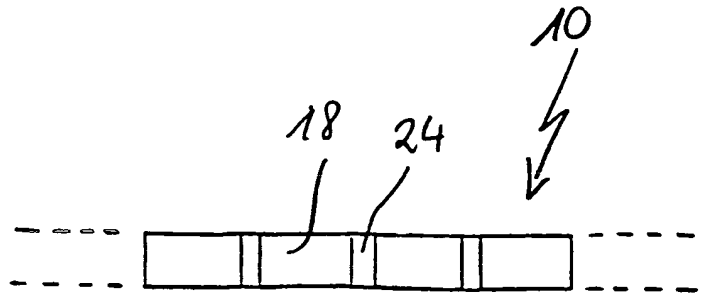


Fig. 4

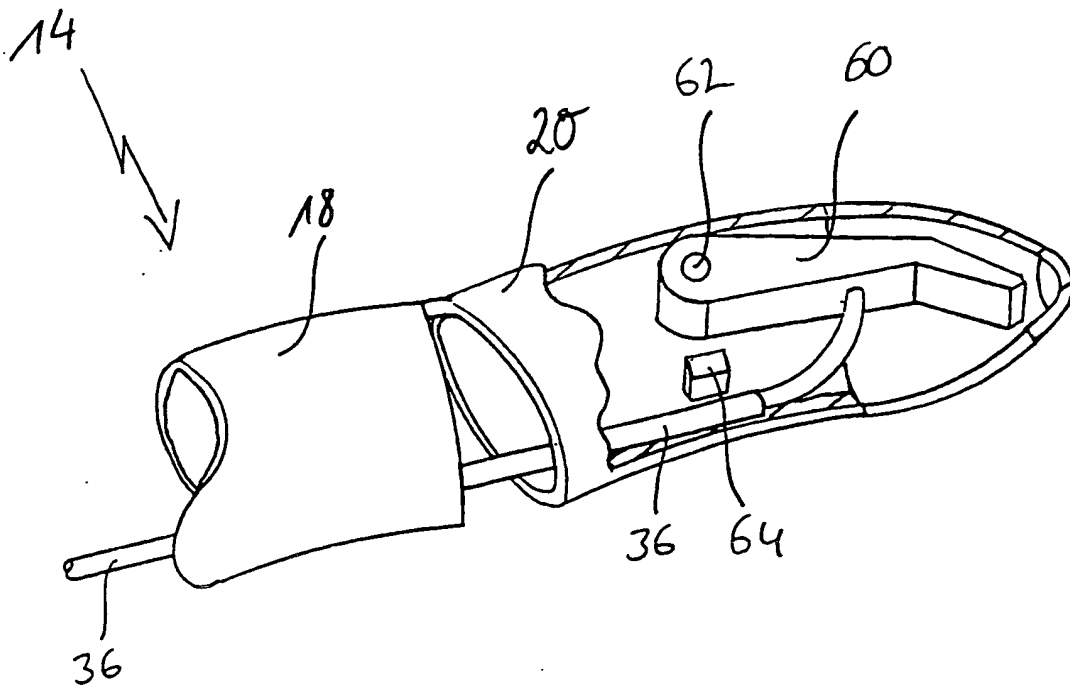
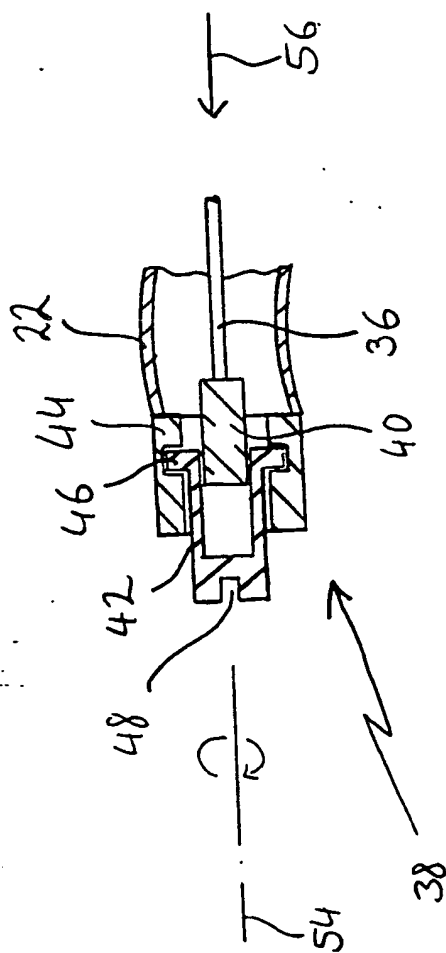
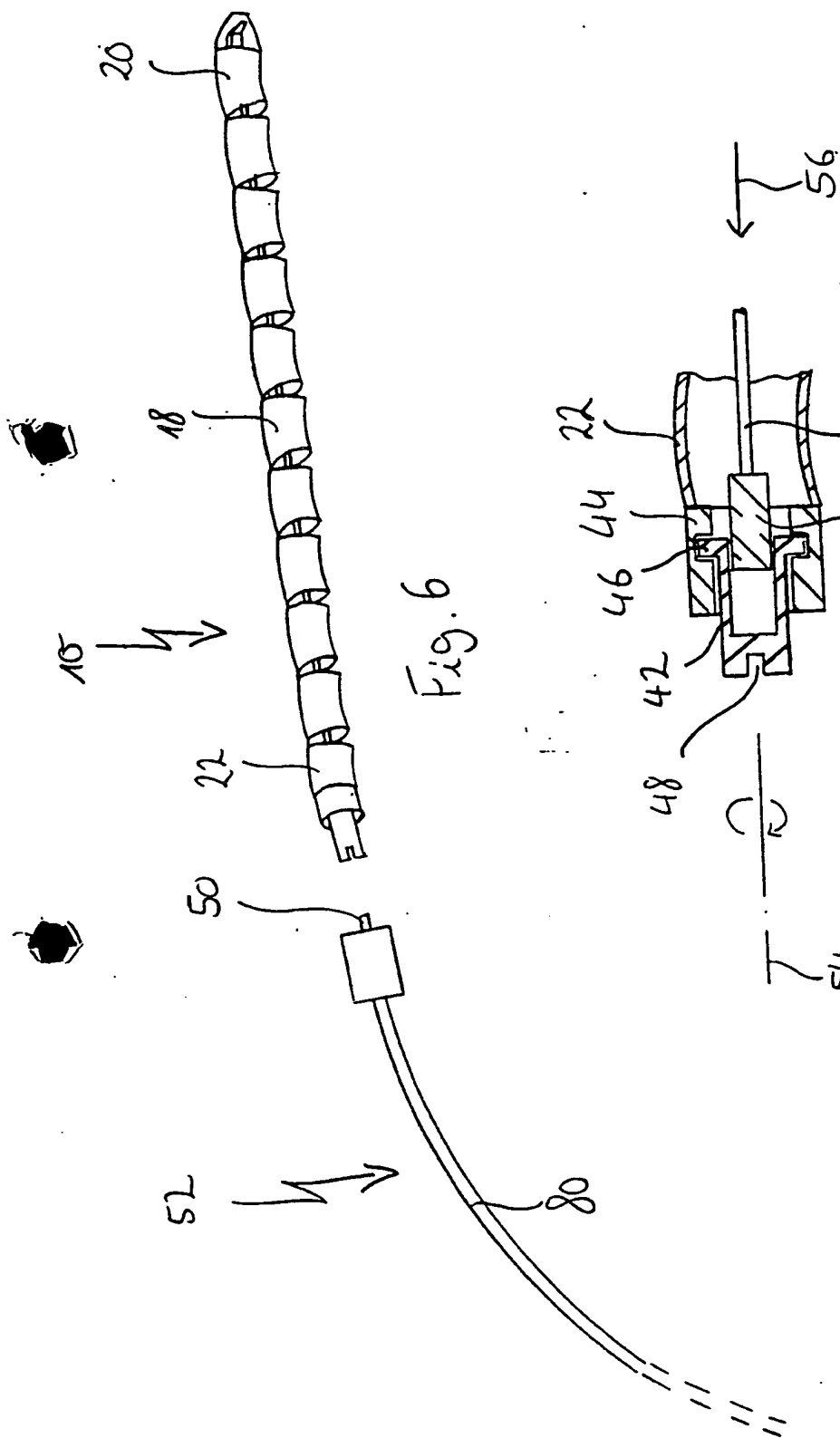


Fig. 5



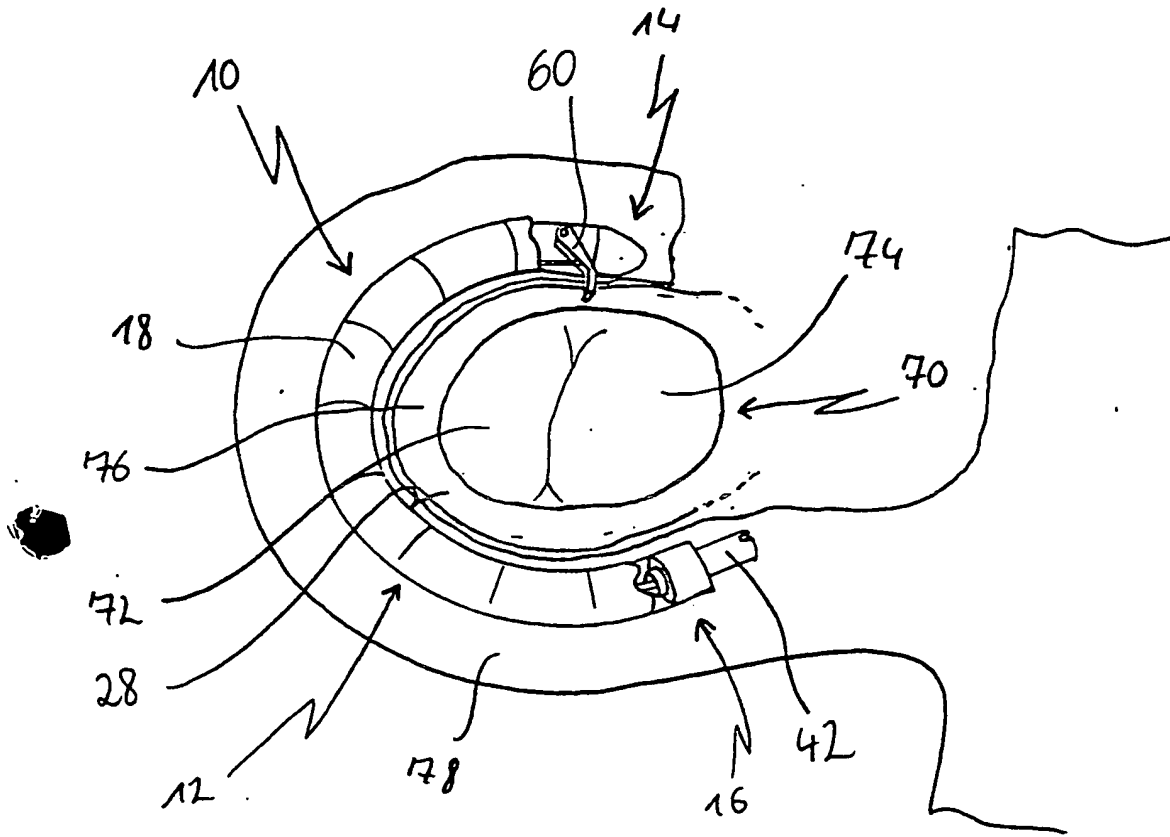


Fig. 8

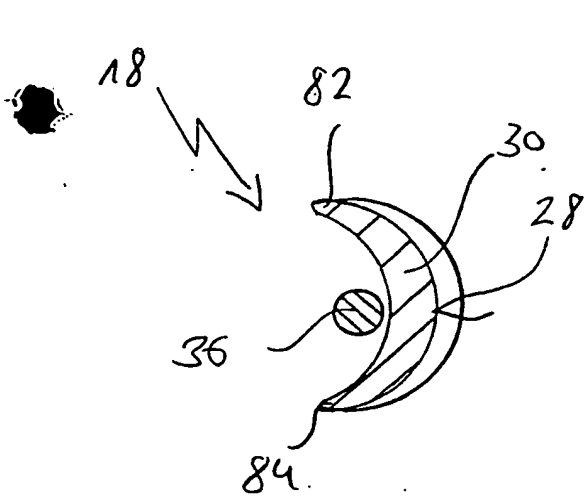


Fig. 9

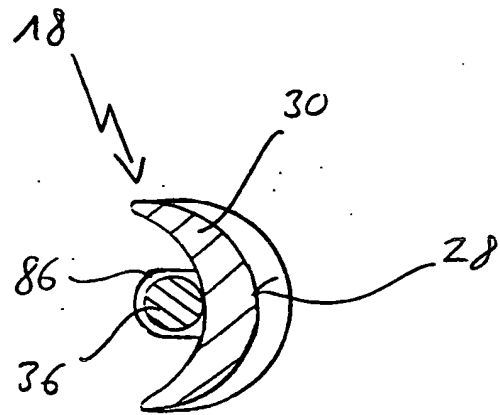


Fig. 10

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☒ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.